



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396824/2025
EMA/H/C/006622

Anktiva (*nogapendekin alfa inbakicept*)

Prezentare generală a Anktiva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Anktiva și pentru ce se utilizează?

Anktiva este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu cancer de vezică urinară non-muscular invaziv (CVUNMI), un tip de cancer care afectează mucoasa vezicii urinare. Medicamentul este indicat persoanelor cu cancer care nu s-a răspândit dincolo de mucoasa interioară a vezicii urinare (numit carcinom in situ).

Anktiva se utilizează împreună cu bacilul Calmette-Guérin (BCG), un tratament standard împotriva cancerului de vezică urinară care stimulează sistemul imunitar, când cancerul nu a răspuns la tratamentul cu BCG în monoterapie.

Medicamentul conține substanța activă nogapendekin alfa inbakicept.

Cum se utilizează Anktiva?

Anktiva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub formă de lichid, împreună cu BCG, direct în vezica urinară, prin uretră, tubul prin care iese urina din corp.

Tratamentul începe cu o fază de inducție în care Anktiva se administrează o dată pe săptămână timp de 6 săptămâni. Dacă cancerul persistă după 3 luni de la începerea tratamentului, faza de inducție se poate repeta.

Persoanele care nu mai au semne de cancer după inducție continuă tratamentul cu Anktiva ca terapie de întreținere, administrată o dată pe săptămână timp de trei săptămâni, în lunile 4, 7, 10, 13 și 19. După inducție, la persoanele cu tumori papilare (excrescențe care încep în mucoasa vezicii urinare și formează forme asemănătoare degetelor care se extind în cavitatea vezicii urinare) trebuie să se îndepărteze aceste tumori prin operație înainte de începerea tratamentului de întreținere.

Medicii vor efectua periodic analize pentru a urmări evoluția bolii la pacienți. Persoanele care nu mai au semne de cancer după aproximativ doi ani de tratament de inducție și de întreținere pot primi încă 9 doze de Anktiva, administrate pe durata unui an suplimentar.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Anktiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Anktiva?

Substanța activă din Anktiva, nogapendekin alfa inbakicept, este un tip de proteină care se leagă de receptorii (țintele) de pe anumite celule imunitare, numiți receptori de interleukină-15, activând astfel aceste celule pentru a ținti și distruge celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Anktiva pe parcursul studiilor?

Anktiva a fost investigat într-un studiu principal la care au participat 100 de adulți cu CVUNMI care nu răspundea la BCG. Toți pacienții au primit Anktiva împreună cu BCG, cu administrare în vezica urinară o dată pe săptămână timp de 6 săptămâni. Studiul nu a comparat Anktiva cu alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv). După trei luni de la începerea tratamentului cu Anktiva și BCG, semnele de cancer dispăruseră la 71 % din pacienți, iar acest răspuns a durat, în medie, aproximativ 27 de luni.

Care sunt riscurile asociate cu Anktiva?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Anktiva, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Anktiva (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt disurie (urinare dureroasă), hematurie (sânge în urină), polakiurie (urinare anormal de frecventă), infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), micțiune imperioasă (nevoia bruscă și puternică de a urina), oboseală, frisoane, dureri de mușchi și de oase și febră.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor urinare, bacteriemie (bacterii în sânge) și hematurie.

De ce a fost autorizat Anktiva în UE?

La momentul autorizării nu existau tratamente autorizate pentru CVUNMI care nu răspundea la BCG. Principala opțiune de tratament era operația de îndepărtare a vezicii urinare, care nu este adecvată pentru toți pacienții. Anktiva oferă o nouă opțiune de tratament pentru pacienții care nu doresc sau nu pot fi operați. Medicamentul întârzie agravarea bolii la pacienții care nu pot fi operați și răspunde unei nevoi nesatisfăcute importante.

Rezultatele studiului principal, de mici dimensiuni, pe termen scurt, sugerează că Anktiva administrat împreună cu BCG poate aduce beneficii acestor pacienți. Siguranța medicamentului a fost considerată acceptabilă, având în vedere gravitatea CVUNMI și lipsa de tratamente alternative la momentul autorizării. Cu toate acestea, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să analizeze cu atenție riscul potențial de răspândire a bolii în mușchiul vezicii urinare (muscular invazivă) sau în alte părți ale corpului (metastază) când se amână operația.

Anktiva a primit autorizație condiționată. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, pentru că îndeplinește o necesitate medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Anktiva. Trebuie să prezinte rezultatele pe termen lung ale studiului principal în curs, precum și datele din alt studiu care compară Anktiva și BCG cu BCG în monoterapie la pacienții care nu au primit BCG înainte. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Anktiva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Anktiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Anktiva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Anktiva sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Anktiva

Mai multe informații despre Anktiva se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/anktiva.